

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-99073

(43)公開日 平成9年(1997)4月15日

(51)Int.Cl.⁶
A 61 M 5/158
5/32

識別記号 庁内整理番号

F I
A 61 M 5/14
5/32

技術表示箇所

3 6 9 Z

審査請求 未請求 請求項の数2 FD 外国語出願 (全40頁)

(21)出願番号 特願平8-182617
(22)出願日 平成8年(1996)6月6日
(31)優先権主張番号 482590
(32)優先日 1995年6月7日
(33)優先権主張国 米国(US)

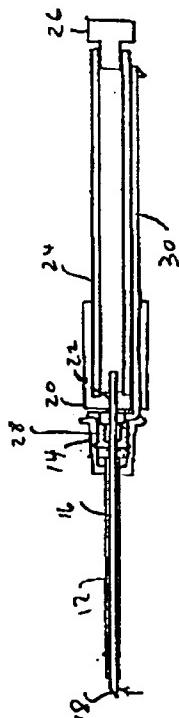
(71)出願人 591081686
ジョンソン・アンド・ジョンソン・メディカル・インコーポレイテッド
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL, INCORPORATED
アメリカ合衆国、76004-0130 テキサス州、アーリントン、アーブルック・ブルバード 2500
(72)発明者 デビッド・エル・ボガート
アメリカ合衆国、06062 コネチカット州、ブレインビル、ユニット・ディー30、ノース・ハンプトン・レーン 100
(74)代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

(54)【発明の名称】自動式カニューレ先端ガード付き静脈カテーテルアセンブリ

(57)【要約】

【課題】 使用済みカニューレによる穿刺事故を防ぐため自動的にカニューレ先端を覆うカニューレ先端ガードを備えたカテーテルアセンブリを提供すること。

【解決手段】 本発明のカテーテルアセンブリは、カテーテルハブに取り付けられるカテーテルと、カニューレ先端を自動的に保護し、また先端ガードを自動的にロックしたカテーテルハブから解放する先端ガードを具備する。先端ガードは、ベースと、このベースから延びる複数の弾性フィンガーであって、径方向外側に撓みカニューレを前記先端ガードを通して前記カテーテルハブに挿入させ、またカニューレがカテーテルから先端ガードに引き入れられカテーテルをガード内に固定するときはたときは、ばね付勢された接触位置に戻る複数の弾性フィンガーを備える。フィンガーの遠方端にあるつめは、カニューレがガードを通して挿入されるときは、カテーテルハブにある対応する凹部に係合して、先端ガードをハブにロックする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルアセンブリであって、カテーテルハブに取り付けられるカテーテルと、遠方端を有し、前記カテーテルハブを通して前記カテーテルに挿入されるカニューレと、ベースとこのベースから延びる複数の弾性フィンガーを備える先端ガードであって、前記複数のフィンガーは各フィンガーの遠方端が接触して先端ガード内に閉じたチャンバを形成するようばね付勢され、前記フィンガーは径方向外側に捲んでカニューレを前記先端ガードを通して前記カテーテルハブに挿入させ、またこのフィンガーは、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられたときは、ばね付勢された接触位置に戻ってカニューレ遠方端を前記閉じたチャンバ内に固定させる先端ガードと、前記カニューレが前記カテーテルハブを通して挿入されるとき前記先端ガードを前記カテーテルハブに係合させるロック機構であって、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられるときは前記先端ガードを前記カテーテルハブから解放するロック機構を具備するカテーテルアセンブリ。

【請求項2】 カテーテルアセンブリであって、カテーテルハブに取り付けられるカテーテルと、遠方端を有し、前記カテーテルハブを通して前記カテーテルに挿入されるカニューレと、ベースとこのベースから延びる複数の弾性フィンガーを備える先端ガードであって、前記複数のフィンガーは前記ベースから各フィンガーの遠方端まで通路を形成するようばね付勢され、前記通路はカニューレの径より小さい径をもち、各フィンガーは前記ベースから前記遠方端から離隔された位置まで延びるチャネルを有し、前記フィンガーのチャネルは前記カニューレの径とほぼ等しい径を有するチャンバを形成し、前記フィンガーは径方向外側に捲んでカニューレを前記先端ガードを通して前記カテーテルハブに挿入させ、またこのフィンガーは、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられたときは、ばね付勢された接触位置に戻ってカニューレ遠方端を前記閉じたチャンバ内に固定させ、カニューレの遠方端が先端ガードフィンガーの遠方端を通って再挿入されるのを防止する先端ガードと、前記カニューレが前記カテーテルハブを通して挿入されるとき前記先端ガードを前記カテーテルハブに係合させるロック機構であって、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられるときは前記先端ガードを前記カテーテルハブから解放するロック機構を具備するカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、静脈カテーテルアセンブリに係り、特に使用後は使用済みカニューレによ

る穿刺事故を防ぐため自動的にカニューレ先端を覆うカニューレ先端ガードを備えたカテーテルアセンブリに関する。

【0002】

【従来の技術】 患者の周辺静脈に流体を送り込むための静脈カテーテルは、静脈治療において最もよく使用される装置の一つである。そして、オーバー・ザ・ニードル(over-the-needle) カテーテルと呼ばれる型のカテーテルの場合は、カニューレおよびこれと同心円をなして外側に配置されるカテーテルがともに静脈内に挿入され、適切な位置に据えつけたカテーテルからカニューレだけを引き出す。

【0003】 典型的なオーバー・ザ・ニードル(手術針)型の静脈カテーテルの場合は、ニードルの先端とカテーテルが患者の静脈内で適切な位置まで進んだら、ユーザは汚染されたニードルを取り外して廃棄しなければならない。ニードルをカテーテルから引き抜いた後、ユーザが急いでしなければならぬのは、カテーテルを注入セットと接続し、カテーテルを患者にテープで止めるなどを含めて適切な位置の確保することである。これらの処置は、緊急を要するため、手術針は、都合のよいよう近くに置き、後で拾い上げることが多い。しかし、この時点では、手術針は、体内の環境に曝され、ユーザがカテーテルの作業を終えようとしている場所の比較に置かれるため、医療スタッフが針を自分に刺してしまう事故は珍しくない。ユーザを肝炎やエイズの危険から守るために、ユーザをカニューレによる穿刺事故から保護する必要が高まっている。

【0004】 この必要に応ずるカテーテルの設計が米国特許第4,762,516号に示されている。この特許に開示されたカテーテルは、スライドするニードルガードを納める長手のボディを備える。ニードルが体内に配置したカテーテルから引き抜かれると、ユーザはニードルガードの遠方端にあるタブを離す。そうすると、ガードの遠方端がニードルの先端を覆い、ガードの手前端がハウジング内でロック状態になるまで、ニードルガードはハウジングからスライドしニードルに沿って出てくる。こうして、ニードルとガードは、十分に保護されたニードル先端の傍に置かれる。

【0005】 一方、米国特許第5,084,023号にはもう一つのニードルガードが開示されている。このニードルガードは、ガードを戻し弁アセンブリに固定するためのロック用リングを有する鞘を備える。ガードはまた、ニードルがガードから引き出されないようニードルの対応する凹部に係合するノッチも備える。

【0006】 米国特許第4,834,718号も、ニードル先端ガードを開示している。この特許のガードは、ハブ部がカテーテルハブの内部に取り付けられ、弾性の突起を備える。この突起は、ニードルがガードに挿入されると、外側に捲み、カテーテルハブにある凹部に係合す

る。そしてニードルがガードに引き込められると、突起は内側に捲んでガードをハブから解放する。ガードはさらに、血液室の全長に相当する長さを有するハウジングから構成される。ハウジングの端部にあるラッチ機構は、ニードルの先端をガード内に把持する。

【0007】上述の各特許に記載された装置は、ユーザを偶発的な穿刺事故から保護するものであるが、これらの装置はいずれも、かなり長さをもち、また嵩張るアセンブリを必要とする。さらに、これらの装置は大型であることから、手や指が小さいユーザにとっては、操作が面倒である。

【0008】このため、小さなニードルガードで確実にニードルが保護される装置が望まれており、特に、ニードルを患者から引き抜くと同時に、ユーザが特別な動きをとらなくても自動的にニードルの先端に被さる位置に移動するニードルガードが最も好ましい。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、圧潰型に設計されたノーズを用いる自動カニューレガードを備えた静脈カテーテルを提供するものである。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明は圧潰型のノーズをもつ自動カニューレガードを備えた静脈カテーテルに関するものである。本発明によれば、カテーテルハブに取り付けられるカテーテルを備えたカテーテルアセンブリが提供される。また、このカテーテルアセンブリにおいては、遠方端を有するカニューレは、カテーテルハブを通して前記カテーテルに挿入される。ベースとこのベースから延びる複数の弾性フィンガーを備える先端ガードは、カニューレをカテーテルから引き抜いた後このカニューレが穿刺事故を引き起こすのを防止する自動保護機構を提供する。複数のフィンガーは各、フィンガーの遠方端が接触して先端ガード内に閉じたチャンバを形成するよう、ばね付勢される。これらのフィンガーはまた、径方向外側に捲むことにより、カニューレを先端ガードを通してカテーテルハブに挿入させる。さらに、このフィンガーは、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられたときは、ばね付勢された接触位置に戻って、カニューレ遠方端を前記閉じたチャンバ内に固定させる。また、カニューレがカテーテルハブを通して挿入されるとき、先端ガードをカテーテルハブに係合させるため、ロック機構が提供される。このロック機構は、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられるときは、先端ガードをカテーテルハブから解放するよう構成される。

【0011】本発明のもう一つの態様によれば、先端ガードの複数のフィンガーは、ベースから各フィンガーの遠方端まで通路を形成するようばね付勢される。この通路の径は、カニューレの径より小さい。さらに、各フィンガーは、ベースから、ファインガーの遠方端から離隔

された位置まで延びるチャネルを有する。このフィンガーチャネルは、カニューレの径とほぼ等しい径を有するチャンバを形成する。そして、これらのフィンガーは、径方向外側に捲むことにより、カニューレを先端ガードを通してカテーテルに挿入させる。またこのフィンガーは、カニューレの遠方端がカテーテルから先端ガードに引き入れられたときは、ばね付勢された接触位置に戻ってカニューレ遠方端を、先の閉じたチャンバ内に固定させ、カニューレの遠方端が先端ガードフィンガーの遠方端を通って再挿入されるのを防止する。

【0012】前述のロック機構はフィンガーの遠方端につめを有し、またこのつめに対応する凹部をカテーテルハブに有する。フィンガーが、径方向外側に捲んで、カニューレを先端ガードを通してカテーテルに挿入されるときは、このフィンガーにあるつめは、凹部にあるハブと係合する。カニューレが厚みを有するため、フィンガーはこの捲んだ状態に保持され、先端ガードをハブにロックする。

【0013】本発明のカテーテルアセンブリはさらに、カニューレをカニューレの手前端に係合させるカニューレハウジング、このカニューレハウジングに取り付けられる血液フラッシュチャンバおよびカニューレガードを備える。このカニューレガードは先端ガードに取り付けられ、カニューレの一部の上に被さって径方向に延びる。好ましくは、カニューレガードは、前記カニューレの周壁の半分より少ない領域の被さって径方向に延び、小さな傾斜角度での挿入を可能にするのがよい。

【0014】

【発明の実施の形態】図1は、本発明に係るカテーテルアセンブリ10の模式的な側面図である。カテーテルアセンブリ10は、カテーテルハブ14に取り付けられたカテーテル12を具備する。銳利な遠方端18を有するカニューレ16は、カテーテルハブ14を通してカテーテル12に挿入することができる。カテーテルアセンブリ10はまた、カニューレをカテーテル12に刺しこみまたこれから引き出すためにカニューレの手前端22と係合するカテーテルハウジング20を具備する。血液フラッシュチャンバ24は、ハウジング20に取り付けられ、またその開放端がプラグ26に封止される。カテーテルアセンブリ10はさらに、先端ガード24とカニューレガード30を備える。

【0015】図2(a)、図2(b)および図3は、本発明の一態様に係る先端ガードを詳細に示す。先端ガード32は、ベース36から延びる複数の弾性フィンガー34を備える。先端ガード32はまた、カテーテルハブ14に載りかかる取り付け用フランジ38とハウジング22の中に付着する部分39を備える。図2(a)には二個のフィンガー34が示されているが、三個あるいはそれ以上でもよい。複数のフィンガー34は、各フィンガーの遠方端40が符号42で示す箇所で接触し、先端

ガード32内に閉鎖チャンバ44を形成するよう、ばねで付勢される。これらのフィンガー34は、図3に示すように、カニューレ16が先端ガード32を通してカテーテルハブ14の中に挿入されるよう、径方向外側に撓むように形成される。フィンガー34はまた、角度を付けた顎部材などの機械的手段によって、カニューレが先端ガードの中をこれに触れずに進むのに十分な広さを有するよう、径方向外側に撓まされる。

【0016】各フィンガー34は、フィンガーの本体から径方向外側に延びるつめ46を有する。つめ46は、図3に示すように、カニューレ16が先端ガード32を通して挿入されるときは、カテーテルハブ14にある対応する凹部50の中にぴったり収まる。凹部50に収まるつめ46とフランジ38に接するハブ14が組み合わされることによって、先端ガード32はカテーテルハブ14内でロックされる。図2(a)に示すように、先端18がチャンバ44の中に収まるようカニューレ16がカテーテルから引き抜かれると、フィンガー34のばね付勢力により、遠方端40はカニューレ先端18が閉止したチャンバ44内で固定された状態で、再び符号42で示す地点で互いに接する。このため、先端ガード32は、カニューレがカテーテルから引き出されたときのための自動的な先端保護機構と、カニューレがカテーテルに挿入されたとき先端ガードをカテーテルハブに係合させるための自動ロック機構の二つを与えることになる。先端ガードのベース内には、カニューレを先端ガード内に封止しておくためのガスケット52が設置される。

【0017】図4～11は、本発明のもう一つの態様に係る先端ガードを示す。図4において、先端ガード54は、ベース58からそれぞれの遠方端60まで延びる複数のフィンガー56を備える。フィンガー56は、ベース58から各フィンガーの遠方端60まで延びる通路62を形成するようばねで付勢される。各フィンガー56はまた、チャネル64を含む。通路62の径66は、カニューレ16の径68より小さい。複数のチャネル64の組合せにより、カニューレ16の径とほぼ等しい径72を有するチャンバ70が形成される。フィンガー56はまた、カテーテルハブにある対応する凹部(図示せず)にロックするためのつめ74も備える。

【0018】図5に示すように、フィンガー56は、カニューレ16を先端ガード54を通して挿入するために径方向外側に撓むように形成される。すでに述べたように、角度のついた顎部材による機械的手段は、カニューレが先端ガードの中をこれに触れずに進めるよう、フィンガーを径方向外側に撓ませるのに使用される。図6に示すように、カニューレ16が先端ガード54を通じて挿入されると、フィンガー56は、角度のついた顎部材から開放され、ばねで押し戻されてカニューレ16の外面と接する。この位置にあるフィンガー56は、径方向にわずかに拡がり、カニューレにかすかなばね引張り

力を与える。この引張り力により、カニューレは先端ガードにぴったり合わさるが、カニューレはさらに、カテーテルの中に差し入れ、また先端ガード54を通してカテーテルから引き出すこともできる。図7に示すように、カニューレ先端が先端ガード54内にとどまるようにしてカニューレ16を引き抜くと、フィンガー56は元の付勢位置までばねで押し戻される。カニューレ16はついで、チャネル64によって形成されるチャンバ70内に固定される。同図から分るように、通路62の径は、カニューレ16の外径より小さく、フィンガー56の遠方端を通っての再度の挿入は防止される。再挿入をするときは、カニューレの先端18は、チャネル64の端壁76に接触して、先端ガード54から出てくることはできない。

【0019】図8は、図4に示した先端ガード54の8-8線断面図である。遠方端60には、径66の通路62が設けられる。図9は、図4に示した先端ガード54の9-9線断面図である。フィンガー56は、カテーテルハブにある対応する凹部に係合するためのつめ74をフィンガーのボディから突出する形で備える。チャンバ70の径72は、通路62の径66より小さい。図10は、図4に示した先端ガード54の10-10線断面図であり、ベース58と、ガスケット壁78に包含されるガスケット76を示す。通路62とチャンバ70は、ガスケット76にある中央部の開口を通して見通すことができる。図11は、図4の11-11線断面図で、先端ガード54の後方部分80を示す。カニューレガード30を押して嵌めることにより先端ガード54に取り付けるためのスロット82が設けられている。この態様における後方部分80は、ハウジング22にある対応するスロットに嵌り込む三角形のリブ81を有するU字形部材から構成される。

【0020】すでに述べたように、フィンガーにあるつめとカテーテルハブにある対応する凹部は、先端ガードをカテーテルハブに係合させるためのロック手段を構成する。例えば図8に示すつめの凹部は、比較的深く、角度もある。しかし、図12に示すもう一つの態様においては、つめ84は丸型で高さもなく、凹部もこれに対応している。例えば、つめと凹部は、高さ(深さ)が0.002～0.008インチである。つめの凹部が浅いと成形が簡単になり、先端ガードとカテーテルハブの両方について、ストレートブル简单な成形型を用いることができる。さらに、円形の設計にすると、先端ガードは必要ならば幾分力を加えればカテーテルハブから取り外せるようになるし、容易に外れないようにすることもできる。丸型のつめを有する先端ガードを形成する成形においては、アンダーカットは、芯を形成するブレードを引っ張れば容易に形成することができる。これらのブレードを引っ張ると、プラスチックには隙間が生じ、アンダーカットが容易に突出できるようになる。

【0021】図13は、基本的なカテーテルハブ88を示す。標準的なハブと本発明で用いるハブの違いは、凹部90を有することだけである。先端ガードのときと同じように、丸型の凹部があれば、成形時に圧潰コイルや特別なツールを用いらず、ストレートプルを用いることができる。

【0022】図14～19は、図1に示したカテーテルハウジング20の一つの態様を示す。図14は、ハウジング90の端面図である。カニューレ16は、ハウジングの中心を通って延び、また血液フラッシュチャンバを納めるため凹部92が設けられる。つめ91と溝93は、カニューレガードを定位置に保持し、またスロット96とともに、カニューレガードが前方後方に円滑に移動できるようになる。図15は、図14のハウジング90についての15-15線断面図である。カニューレを挿入するために通路94が設けられ、すでに述べたように、スロット96がカニューレガードを収める。図16は、図14のハウジング90についての16-16線断面図である。段差の付いた領域98には、フィンガーホールが設けられ、ユーザは、カニューレをカテーテルに挿入し、またカニューレをカテーテルから取り外すために、ハウジングを握ることができる。スロット100は、先端ガードにあるリブを収める。図17は、図16の17-17線断面図で、カニューレガードに固定された先端ガードを保持する三角形リブ81を収めるスロット100を示す。また、血液チャンバを受け取る穴102も設けられる。図18は、図16の18-18線断面図で、穴102、つめ91および溝93を示す。図19は、図16の19-19線断面図で、スチールを撓ませずに簡単な成形が行われるように切り出された領域104を示す。

【0023】先端ガードがカニューレの鋭利な先端を完全に包囲し、封止している間、本発明のもう一つの様相によるカニューレガードは、カニューレのシャフトを片側で包囲しているだけである。本発明のこの特徴は、図20(a)と20(b)に示してある。図20(a)は、一部が血液フラッシュチャンバ24内にまで延びるカニューレ16を示す。カニューレガード30は、カニューレ16あるいは血液フラッシュチャンバ24を完全には包囲せず、カニューレ16の位置を包囲するのみである。好ましい態様においては、カニューレガード30は、カニューレの外周の半分より小さい領域を包囲するのみである。カニューレガードがカニューレの片側を覆うだけの場合は、軽量、細めでかつ短めのカテーテルアセンブリは小さい角度での挿入を可能にする。また、図20(a)に示すように、つめ105は、カニューレガードのカニューレから前方への動きを制限する。

【0024】本発明のカテーテルアセンブリは、従来のカテーテルアセンブリに比べて多くの利点を有する。本発明の圧潰ノーズを用いた設計にすると、挿入の方法に

よらず、カニューレ先端を保護する自動保護機構が得られる。さらに、本発明の先端ガードは、ガードをカテーテルハブに自動ロックする。カテーテルアセンブリは、細め、軽量そして短めで、斜めになる角度が小さい挿入を可能にする。またこのカテーテルアセンブリは、非常に大型で、長く容易に見分けのつく血液フラッシュチャンバを備える。さらに、手の平がカテーテルをカニューレ上で動かしてしまうことも防止される。ユーザは、カニューレ機構とガード機構の間に透明な材料もしくは色の差が存在するため、挿入の最中に、カニューレを直接見て操作することができる。本発明のカテーテルアセンブリは安価で、成形も細工もして組立ても容易である。また、この片面保護のガードは、血液チャンバを非常に大きなものにできるという利点を有する。さらに、血液チャンバは、カニューレガードより長く、事故で前方に進を防止する。

【0025】操作するときは、図21に示すように、まずカテーテルアセンブリに、先端ガード28、カテーテルハブ14およびカテーテル12を通して、カニューレを挿入する。カテーテル12とカニューレ16は、ついで静脈106に挿入する。カニューレ16を静脈106に挿入したら、矢印108で示すように、血液チャンバ24を充填していく血液を観察する。カニューレ16はついで、カテーテルハブ14が依然として先端ガード28にロックされているため、カテーテルハブ14あるいはカニューレガード30を押したり引いたりしながら、静脈106ににじ込まれる。カテーテル12が、図22に示すように、適当な位置に設定されたら、カニューレ16をカテーテル12から引き抜く。カニューレの引き抜きは、ハウジングを後方へ動かす) ガード30にあるつめ105によって制限される) ことによって制御される。カニューレ16が先端ガード28に入り込むと、図28に示すように、フィンガー48は圧潰し、先端ガード28をカテーテルハブ14から解放して、カニューレの鋭利な先端12を事項的に保護する。カテーテル125おカテーテルハブ14は、患者の体内に残され、保護・ロックされたカテーテルアセンブリは廃棄される。

【0026】以上本発明の態様をいくつか説明してきたが、当業者には、特許請求の範囲に謳う本発明の趣旨・原理を逸脱しない範囲で手術の変更・修正例を想起することができるであろう。

【0027】本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

- 1) 前記ロック機構は前記フィンガーの遠方端につめを有し、またこのつめに対応する凹部をカテーテルハブに有する請求項1記載のカテーテルアセンブリ。
- 2) 前記カテーテルアセンブリはさらに、前記カニューレとカニューレの手前端で係合するカニューレハウジング、このカニューレハウジングに取り付けられる血液フラッシュチャンバおよびカニューレガードを備える請求

項1記載のカテーテルアセンブリ。

3) 前記カニューレガードは前記先端ガードに取り付けられる上記実施態様2)記載のカテーテルアセンブリ。

4) 前記カニューレガードは、前記カニューレの一部の上に被さって径方向に延びる上記実施態様3)記載のカテーテルアセンブリ。

5) 前記カニューレガードは、前記カニューレの周壁の半分より少ない領域の被さって径方向に延びる上記実施態様4)記載のカテーテルアセンブリ。

【0028】6) 前記ロック手段は、前記フィンガーの遠方端につめを、またカテーテルハブに対応する凹部を備える請求項2記載のカテーテルアセンブリ。

7) 前記カテーテルアセンブリはさらに、前記カニューレとカニューレの手前端で係合するカニューレハウジング、このカニューレハウジングに取り付けられる血液フラッシュチャンバおよびカニューレガードを備える請求項2記載のカテーテルアセンブリ。

8) 前記カニューレガードは前記先端ガードに取り付けられる上記実施態様7)記載のカテーテルアセンブリ。

9) 前記カニューレガードは、前記カニューレの一部の上に被さって径方向に延びる上記実施態様8)記載のカテーテルアセンブリ。

10) 前記カニューレガードは、前記カニューレの周壁の半分より少ない領域の被さって径方向に延びる上記実施態様9)記載のカテーテルアセンブリ。

【0029】

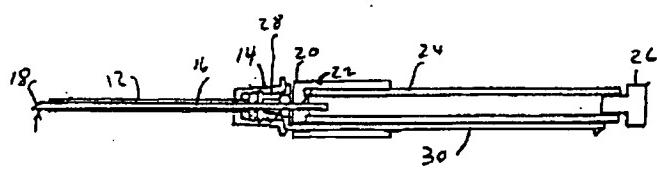
【発明の効果】以上のように、本発明によれば、圧潰型に設計されたノーズを用いる自動カニューレガードを備えた静脈カテーテルを提供することができる。

【図面の簡単な説明】

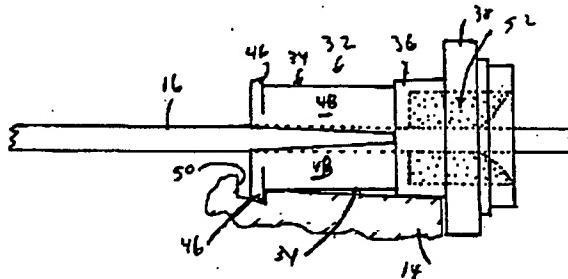
【図1】本発明の一態様に係るカテーテルアセンブリの模式的断面図。

【図2】(a)は本発明の一態様に係る先端ガードの側面図、(b)は同先端ガードの側面図。

【図1】



【図3】



【図3】図2(a), (b)に示した先端ガードにカニューレが挿入されたときの側面図。

【図4】本発明の第二の態様に係る先端ガードの側面図。

【図5】図4の先端ガードにおいてカニューレの挿入と引き出しを示す側面図。

【図6】図4の先端ガードにおいてカニューレの挿入と引き出しを示す側面図。

【図7】図4の先端ガードにおいてカニューレの挿入と引き出しを示す側面図。

【図8】図4の8-8線断面図。

【図9】図4の9-9線断面図。

【図10】図4の10-10線断面図。

【図11】図4の11-11線断面図。

【図12】先端ガードをカテーテルハブにロックする一態様に係る手段の断面図。

【図13】本発明に係るカテーテルアセンブリのカテーテルハブの断面図。

【図14】本発明に係るカテーテルアセンブリのカテーテルハウジングの端面図。

【図15】図14の15-15線断面図。

【図16】図14の16-16線断面図。

【図17】図16の17-17線断面図。

【図18】図16の18-18線断面図。

【図19】図16の19-19線断面図。

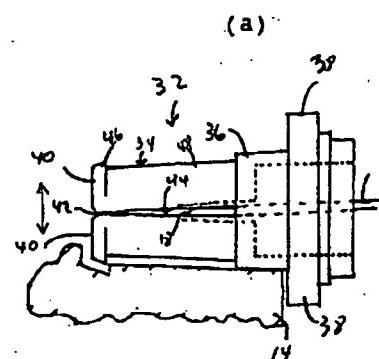
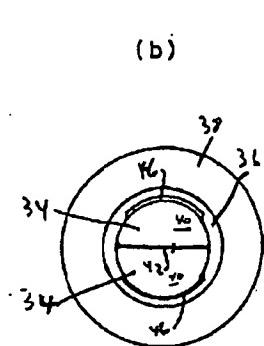
【図20】(a)は本発明に係るカテーテルアセンブリのカニューレガードと血液フラッシュチャンバの側面図、(b)はこれらの端面図。

【図21】本発明に係るカテーテルアセンブリの静脈への挿入操作を示す模式図。

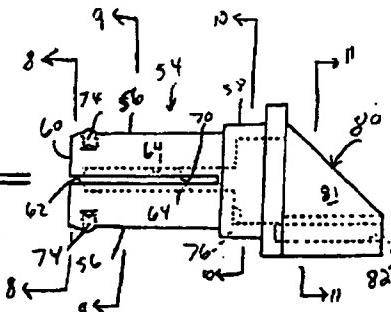
【図22】本発明に係るカテーテルアセンブリの引き出し操作を示す模式図。

【図23】本発明に係るカテーテルアセンブリの先端ガードによる保護操作を示す模式図。

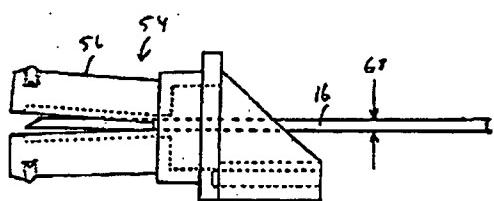
【図2】



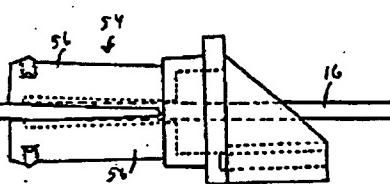
【図4】



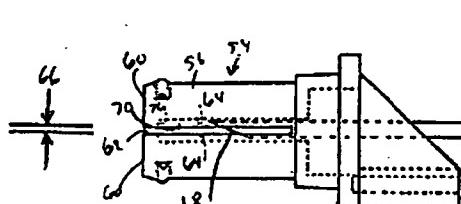
【図5】



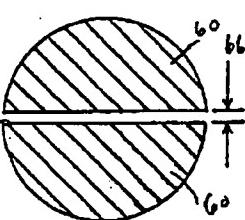
【図6】



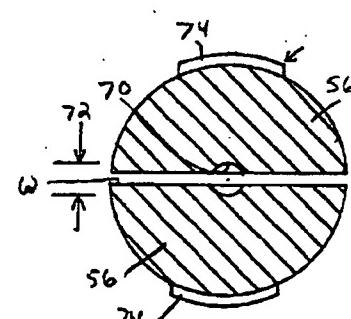
【図7】



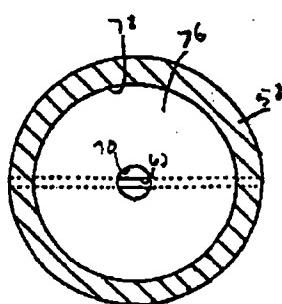
【図8】



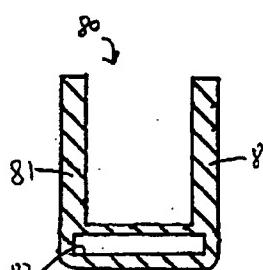
【図9】



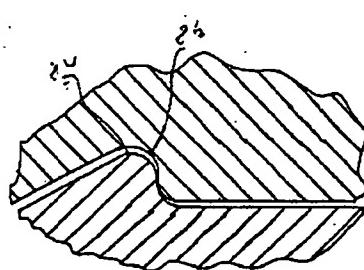
【図10】



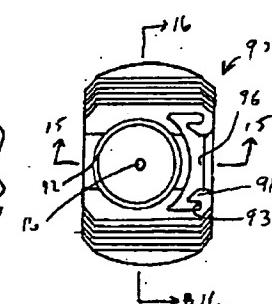
【図11】



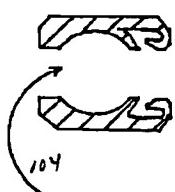
【図12】



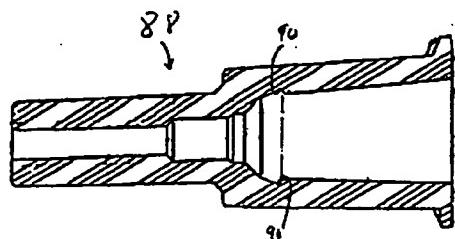
【図14】



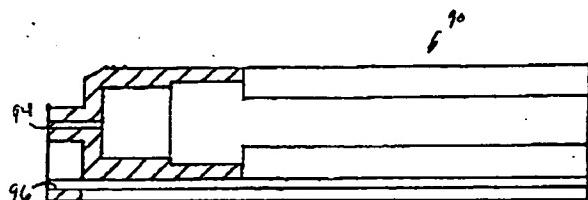
【図19】



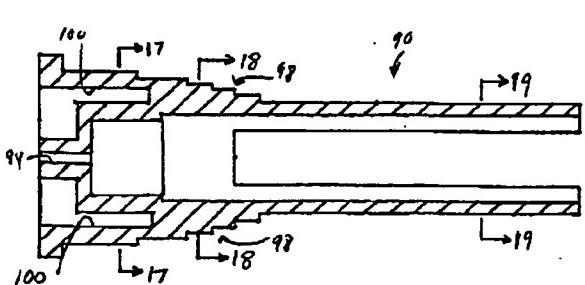
【図13】



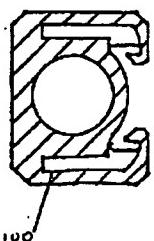
【図15】



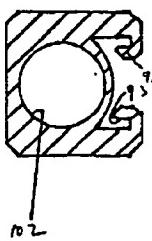
【図16】



【図17】

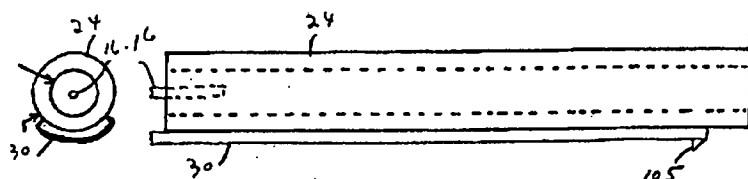


【図18】

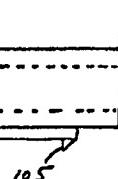


【図20】

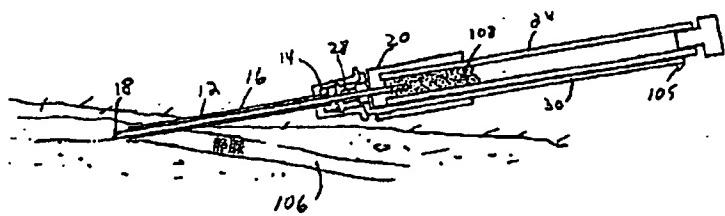
(b)



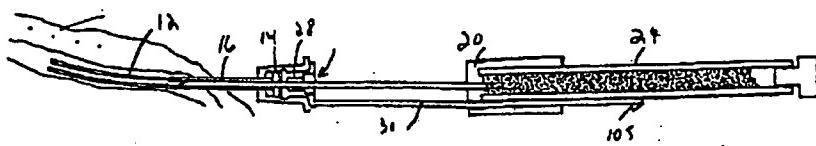
(a)



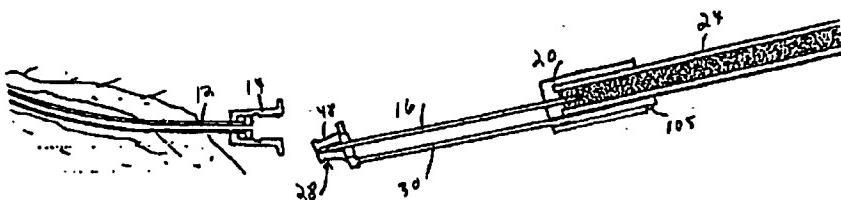
【図21】



【図22】



【図23】



【外国語明細書】

1. Title of Invention

I. V. CATHETER ASSEMBLY WITH
AUTOMATIC CANNULA TIP GUARD

2. Claims

1. A catheter assembly comprising:

a catheter attached to a catheter hub;

a cannula having a distal tip, said cannula being insertable into said catheter through said catheter hub;

a tip guard having a base and a plurality of resilient fingers extending from said base, said plurality of fingers being spring biased so that a distal end of each of said fingers is in contact thereby forming a closed chamber within said tip guard, said fingers being adapted to flex radially outwardly to permit the cannula to be inserted into said catheter hub through said tip guard, said fingers returning to the spring biased contact position when the distal tip of the cannula is withdrawn from the catheter into the tip guard thereby securing the distal tip within the closed chamber; and

locking means engaging said tip guard to said catheter hub when the cannula is inserted through said catheter hub, said locking means being adapted to release said tip guard from said catheter hub when the distal tip of the cannula is withdrawn from said catheter into said tip guard.

2. A catheter assembly comprising:
a catheter attached to a catheter hub;
a cannula having a distal tip, said cannula
being insertable into said catheter through said
catheter hub;
a tip guard having a base and a plurality of
resilient fingers extending from said base, said
plurality fingers being spring biased to form a
passageway from the base to a distal end of each finger,
said passageway having a diameter smaller than the
diameter of the cannula, each of said fingers having a
channel extending from the base to a location spaced
from the distal end, the channels of the fingers forming
a chamber having a diameter substantially equal to the
diameter of the cannula, said fingers being adapted to
flex radially outwardly to permit the cannula to be
inserted into said catheter hub through said tip guard,
said fingers returning to the spring biased position
when the distal tip of the cannula is withdrawn from the
catheter into the tip guard thereby securing the distal
tip within the chamber to prevent the distal tip of the
cannula from being reinserted through the distal ends of
the tip guard fingers; and

locking means engaging said tip guard to said
catheter hub when the cannula is inserted through said
catheter hub, said locking means being adapted to
release said tip guard from said catheter hub when the
distal tip of the cannula is withdrawn from said
catheter into said tip guard

3. Detailed Description of Invention

BACKGROUND OF THE INVENTION

This invention relates to intravenous (I.V.) catheter assemblies and, in particular, to a catheter assembly having a cannula tip guard which automatically covers the cannula tip after use to prevent accidental injury from used cannulas.

Intravenous catheters for the infusion of fluids into the peripheral veins of a patient are one the most common devices used in I.V. therapy. In one type of catheter known as an over-the-needle catheter, the cannula and concentric outer catheter are inserted into the vein and the cannula is withdrawn through the emplaced catheter.

A typical over-the-needle I.V. catheter requires the user to remove and then dispose of a contaminated cannula after the cannula tip and catheter are properly located in the vein of the patient. Once the cannula is withdrawn from the catheter, the user's immediate priorities are infusion set connection and site preparation, including the taping of the catheter to the patient. Because of the urgency of these procedures the cannula is normally just dropped conveniently nearby and then retrieved later. Since the cannula at this time is exposed and located close to where the user is completing work with the catheter, accidental self-inflicted injuries are not uncommon. For reasons of the desirability of protecting the user from exposure to hepatitis and AIDS, there is an

increasing need to protect the user from accidental cannula injury.

A catheter design which is directed toward this need is shown in U.S. Patent No. 4,762,516. The catheter shown in this patent includes an elongate body which houses a sliding needle guard. As the needle is withdrawn from the emplaced catheter, the user pushes the tab at the distal end of the needle guard, thereby sliding the needle guard out of the housing and along the needle, until the distal end of the guard covers the needle tip and the proximal end of the guard locks in the housing. The needle and guard may then be set aside with the needle tip fully protected.

Another needle guard is shown in U.S. Patent 5,084,023. The needle guard in this patent includes a sleeve having a locking ring to secure the guard to a return valve assembly. The guard also includes a notch that engages a corresponding recess in the needle to prevent the needle from being withdrawn from the guard.

U.S. Patent 4,834,718 also discloses a needle tip guard. A hub portion of the guard of this patent mounts within the catheter hub and includes a resilient tongue. The tongue flexes outward to engage a recess in the catheter hub when the needle is inserted through the guard. When the needle is withdrawn into the guard, the tongue flexes inward releasing the guard from the hub. The guard is further comprised of a housing that extends the entire length of the blood chamber. A latching mechanism on the extreme end of the housing holds the needle tip within the guard.

While the arrangements described in the above prior art patents provide protection against accidental needle injury, the requirements of each of these devices necessarily requires rather long and/or bulky assemblies. Moreover, the arrangements are somewhat cumbersome to operate for users with small hands and fingers.

Accordingly, it would be desirable for a needle to be securely protected by a small needle guard, and it would be most preferable for the needle guard to be moved into position over the needle tip automatically upon withdrawal of the needle from the patient, without the intervention of any special motion by the user.

SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention is directed to an I.V. catheter with an automatic cannula guard that utilizes a collapsing nose design. In accordance with the present invention there is provided a catheter assembly comprising a catheter attached to the catheter hub. A cannula having a distal tip is insertable into the catheter through the catheter hub. A tip guard having a base and a plurality of resilient fingers extending from the base provides automatic protection against accidental needle sticks after withdrawal of the cannula from the catheter. The plurality of fingers are spring biased so that a distal end of each of the fingers is in contact thereby forming a closed chamber within the tip guard. The fingers are adapted to flex radially outwardly to permit the cannula to be inserted into the

catheter hub through the tip guard. The fingers return to the spring biased contact position when the distal tip of the cannula is withdrawn from the catheter into the tip guard thereby securing the distal tip within the closed chamber. In addition, locking means is provided for engaging the tip guard to the catheter hub when the cannula is inserted through the catheter hub. The locking means is adapted to release the tip guard from the catheter hub when the distal tip of the cannula is withdrawn from the catheter into the tip guard.

In an alternative embodiment, the plurality of fingers of the tip guard are spring biased to form a passageway from the base of the guard to the distal end of each of the fingers. The passageway has a diameter smaller than the diameter of the catheter. An addition, each of the fingers has a channel extending from the base to a location spaced from the distal end of the fingers. The finger channels form a chamber having a diameter substantially equal to the diameter of the cannula. The fingers are adapted to flex radially outwardly to permit the cannula to be inserted into the catheter through the tip guard. The fingers return to the spring biased position when the distal tip of the cannula is withdrawn from the catheter into the tip guard thereby securing the distal tip within the chamber to prevent the distal tip of the cannula from being reinserted through the distal ends of the tip guard fingers.

The locking means is provided by a detent on the distal ends of the fingers and a corresponding recess in the catheter hub. When the fingers flex

radially outwardly to permit the cannula to be inserted into the catheter hub, the detent on the fingers engages the hub in the recess. The thickness of the cannula causes the fingers to remain in that flexed position thereby locking the tip guard into the hub.

The catheter assembly further includes a cannula housing engaging the cannula on a proximal end of the cannula, a blood flash chamber attached to the cannula housing and a cannula guard. The cannula guard is attached to the tip guard and extends radially over only a portion of the cannula. Preferably, the cannula guard extends over less than half the circumference of the cannula permitting a low, oblique angle of insertion.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

Referring now to the drawings, Figure 1 is a schematic side view of the catheter assembly 10 of the present invention. Catheter assembly 10 includes a catheter 12 attached to a catheter hub 14. A cannula 16 having a distal sharp tip 18 is insertable into the catheter 12 through the catheter hub 14. The catheter assembly 10 also includes a catheter housing 20 that engages a proximal end 22 of the cannula for insertion and withdrawal of the cannula into and out of the catheter 12. A blood flash chamber 24 is attached to the housing 20 and is sealed on its open end with plug 26. The catheter assembly 10 further includes a tip guard 28 and a cannula guard 30.

Figures 2(a), 2(b), and 3 show detailed views of one embodiment of the tip guard of the present invention. Tip guard 32 includes a plurality of resilient fingers 34 that extend from a base 36. The tip guard 32 also includes mounting flange 38 that rests against the catheter hub 14 and a portion 39 that attaches into the housing 22. Although two fingers 34 are shown in Figure 2(a), it is understood that three or more fingers may be provided. The plurality of fingers 34 are spring biased so that the distal ends 40 of each of the fingers is in contact as shown at 42, thereby forming a closed chamber 44 within the tip guard 32. The fingers 34 are adapted to flex radially outwardly as shown in Figure 3 to permit the cannula 16 to be inserted into the catheter hub 14 through the tip guard 32. The fingers 34 are flexed radially outwardly by mechanical means such as angled jaws, wide enough to allow the cannula to pass through the tip guard without touching the guard.

Each of the fingers 34 includes a detent 46 extending radially outwardly from each of the finger bodies 48. The detents 46 fit within corresponding recesses 50 in the catheter hub 14 when the cannula 16 is inserted through the tip guard 32 as shown in Figure 3. The combination of the detents 46 mating within recesses 50 and the flange 38 abutting hub 14 locks the tip guard 32 within the catheter hub 14. As shown in Figure 2(a), when the cannula 16 is withdrawn from the catheter such that the tip 18 is positioned within the chamber 44, the spring biasing of the fingers 34 causes the distal ends 40 to again contact each other at 42 with the cannula tip 18 secured within the closed chamber 44. Thus, the tip guard 32 provides both an automatic tip protection mechanism when the cannula is withdrawn from the catheter as well as an automatic locking mechanism for engaging the tip guard to the catheter hub when the cannula is inserted in the catheter. A gasket 52 is provided within the base of the tip guard for sealing the cannula within the tip guard.

Figures 4-11 show an alternative embodiment of the tip guard of the present invention. As shown in Figure 4, tip guard 54 includes a plurality of fingers 56 extending from base 58 to their distal ends 60. The fingers 56 are spring biased to form a passageway 62 extending from base 58 to the distal ends 60 of each of the fingers. Each of the fingers 56 also includes a channel 64. The diameter 66 of the passage way 62 is smaller than the diameter 68 of the cannula 16. The combination of the channels 64 form a chamber 70 that

has a diameter 72 substantially equal to the diameter 68 of the cannula 16. The fingers 56 also include detents 74 for locking into corresponding recesses in the catheter hub (not shown).

As shown in Figure 5, the fingers 56 are adapted to flex radially outwardly to permit the cannula 16 to be inserted through the tip guard 54. As stated above, mechanical means such as angled jaws are used to flex the fingers radially outwardly sufficient to permit the cannula to pass through the tip guard without touching the fingers 56. As shown in Figure 6, after the cannula 16 is inserted through the tip guard 54 the fingers 56 are released from the angled jaws and spring back to contact the outer surface of the cannula 16. The fingers 56 in this position are slightly radially expanded thereby putting a slight spring tension on the cannula. This tension provides a snug fit but still permits the cannula to be inserted further into the catheter and withdrawn from the catheter through the tip guard 54. As shown in Figure 7, once the cannula 16 is withdrawn such that the tip is within the tip guard 54 the fingers 56 spring back to their original biased position. The cannula 16 then becomes secured within the chamber 70 formed by the channels 64. As can be seen in Figure 7, the passageway 62 is smaller in diameter than the outside diameter of the cannula 16 and is prevented from being reinserted through the distal ends 60 of the fingers 56. If reinsertion is attempted, the tip 18 will abut against the end walls 76 of the channels 64 and therefore cannot re-emerge from the tip guard 54.

Figure 8 is a cross sectional view of the tip guard 54 of Figure 4 taken along Lines 8-8. The distal ends 60 are shown with the passageway 62 having a diameter 66. Figure 9 shows a cross sectional view of the tip guard 54 of Figure 4 taken along Lines 9-9. Fingers 56 are shown with detents 74 protruding from the finger bodies for engaging the corresponding recesses in the catheter hub. Chamber 70 is shown which has a diameter 72 smaller than the diameter 66 of passageway 62. Figure 10 is a cross sectional view taken along Lines 10-10 of Figure 4 which shows the base 58 and includes a gasket 76 contained in a gasket well 78. The passageway 62 and channel 70 are visible through a central opening in the gasket 76. Figure 11 is a cross sectional view of a rear portion 80 of the tip guard 54 taken along lines 11-11 of Figure 4. A slot 82 is provided for attaching cannula guard 30 to the tip guard 54 by means of a press fit. The rear portion 80 in this embodiment is comprised of a U-shaped member having triangular ribs 81, which fit into complementary slots in housing 22.

As noted above, the detent on the fingers and the corresponding recess in the catheter hub provide the locking means to engage the tip guard to the catheter hub. The detent recess construction shown for example in Figure 3 has a relatively severe depth and angle. An alternative construction is shown in Figure 12 wherein a very shallow, rounded detent 84 and corresponding recess 86 are provided. For example, the detent and recess can be as small as .002 to .008 in depth. A shallow detent recess would simplify molding so that a straight pull

and a simple mold for both the tip guard and the catheter hub can be used. In addition, a rounded design will allow the tip guard to be removed from the catheter hub prematurely with some force, if necessary, but would not easily be disengaged. In the mold for forming a rounded detent tip guard the undercut can be easily stripped by pulling the blades forming the core. Pulling these blades would leave a gap in the plastic that would allow easy ejection of the undercut.

Figure 13 shows a basic catheter hub 88 with the only difference between the standard hub and the hub utilized in the present invention is the recess 90. As with the tip guard, if a rounded recess is provided a straight pull in the mold could be used with no collapsing coils or special tooling.

Figures 14-19 show one embodiment of the catheter housing 20 shown in Figure 1. An end view of the housing 90 is shown in Figure 14. The cannula 16 runs through the center of the housing and the recess 92 is provided for receiving the blood flash chamber. Detents 91 and grooves 93 hold the cannula guard in place and together with slot 96 allow it to move forward and backward smoothly. Figure 15 is a cross sectional view of the housing 90 taken along Lines 15-15 of Figure 14. The passageway 94 is provided for inserting the cannula, and slot 96, as stated above, receives the cannula guard. Figure 16 is a cross sectional view of the housing 90 taken along Lines 16-16 of Figure 14. Stepped regions 98 provide finger holes where the user grips the housing in order to insert the cannula into the catheter and to remove the cannula from the

catheter. Slots 100 receive ribs 81 on the tip guard. Figure 17 is a cross sectional view taken along Lines 17-17 of Figure 16 which shows slots 100 for receiving triangular ribs 81 holding the tip guard secure to the cannula guard. A hole 102 is provided to accept the blood chamber. Figure 18 is a cross sectional view taken along Lines 18-18 of Figure 16 which shows the hole 102, the detents 91 and the grooves 93. Figure 19 is a cross sectional view taken along Lines 19-19 of Figure 16 which shows area 104 cut out to allow easy molding with no steel deflections.

While the tip guard will completely surround and encapsulate the sharp point or tip of the cannula, the cannula guard in accordance with another aspect of the present invention will only surround the shaft of the cannula on one side. This feature of the invention is shown in Figures 20(a) and 20(b). Figure 20(a) shows the cannula 16 partially extending within the blood flash chamber 24. The cannula guard 30 does not completely surround the cannula 16 or blood flash chamber 24 but only surrounds a portion of the cannula 16. In the preferred embodiment the cannula guard 30 surrounds less than half of the circumference of the cannula 16. Having the cannula guard only on one side of the cannula allows for a light, slim and trim catheter assembly that permits a low angle of insertion. Also shown in Figure 20(a) is the detent 105 that limits the forward movement of the guard with respect to the housing.

The catheter assembly of the present invention provides many advantages over the prior art. The

collapsing nose design provides an automatic protection mechanism that protects the tip of the cannula irregardless of the insertion technique. In addition, the tip guard also provides an automatic locking of the guard to the catheter hub. The catheter assembly is slim, light and trim and allows for a very low, oblique angle of insertion. The assembly has a very large, long, flushable, easily seen blood flash chamber. Moreover, the palm of the hand is prevented from moving the catheter on the cannula during insertion. The user can see the cannula directly during insertion as there is clear material and/or a color difference between the cannula mechanism and the guard mechanism so that operation is intuitive. The catheter assembly of the present invention is inexpensive and simple to tool and mold as well as assemble. The one sided guard permits the blood chamber to be very large. In addition the blood chamber is longer than the cannula guard preventing accidental advancement.

In operation, as shown in Figure 21, the catheter assembly is initially provided with the cannula extended through the tip guard 28, catheter hub 14 and catheter 12. The catheter 12 and cannula 16 are initially inserted into the vein 106. Once the cannula 16 is inserted into the vein 106, blood will be observed filling the blood chamber 24 as indicated at 108. The cannula 16 can then be threaded into the vein 106, pushing or pulling on the catheter hub 14 or the cannula guard 30 as the catheter hub 14 is still locked to the tip guard 28. Once the catheter 12 is properly placed as shown in Figure 22, the cannula 16 is then removed

from the catheter 12. The withdrawal of the cannula is controlled by the rearward movement of the housing which is limited by the detent 105 on the guard 30. When the cannula 16 passes into the tip guard 28, the fingers 48 collapse releasing the tip guard 28 from the catheter hub 14 automatically protecting the sharp tip 18 as shown in Figure 23. The catheter 12 and catheter hub 14 are left in the patient and the locked and protected catheter assembly is then disposed of.

While there have been described and illustrated illustrative embodiments of the present invention, it will be apparent to those skilled in the art that variations and modifications are possible without deviating from the spirit and principle of the present invention which shall be limited solely by the scope of the claims appended hereto.

Preferred aspects are provided as stated in follows.

(1). The catheter assembly of Claim 1 wherein said locking means includes a detent on the distal ends of said fingers and a corresponding recess on the catheter hub.

(2). The catheter assembly of Claim 1, further including a cannula housing engaging said cannula on a proximal end of the cannula, a blood flash chamber attached to said cannula housing and a cannula guard.

(3). The catheter assembly of aspect(2) wherein said cannula guard is attached to said tip guard.

(4). The catheter assembly of aspect(3) wherein said cannula guard extends radially over a portion of said cannula.

(5). The catheter assembly of aspect(4) wherein said cannula guard extends radially over less than half of the circumference of the cannula.

(6). The catheter assembly of Claim 2 wherein said locking means includes a detent on the distal ends of said fingers and a corresponding recess on the catheter hub.

(7). The catheter assembly of Claim 2, further including a cannula housing engaging said cannula on a proximal end of the cannula, a blood flash chamber attached to said cannula housing and a cannula guard.

(8). The catheter assembly of aspect(7) wherein said cannula guard is attached to said tip guard.

(9). The catheter assembly of aspect(8) wherein said cannula guard extends radially over a portion of said cannula.

(10). The catheter assembly of aspect(9) wherein said cannula guard extends radially over less than half of the circumference of the cannula.

4. Brief Description of Drawings

Figure 1 is a schematic cross sectional view of the catheter assembly of the present invention.

Figures 2(a) and 2(b) are a side elevational and an end view of one embodiment of the tip guard of the present invention.

Figure 3 is a side elevational view of the tip guard shown in Figures 2A and 2B with the cannula inserted through the tip guard.

Figure 4 is a side elevational view of a second embodiment of the tip guard of the present invention.

Figures 5, 6 and 7 are side elevational views of the tip guard of Figure 4 showing the insertion and withdrawal of a cannula.

Figures 8, 9, 10 and 11 are cross sectional views taken along the corresponding lines of the tip guard shown in Figure 4.

Figure 12 is a cross sectional view of one embodiment of the means for locking the tip guard into the catheter hub.

Figure 13 is a cross sectional view of the catheter hub of the catheter assembly of the present invention.

Figure 14 is an end view of the catheter housing of the catheter assembly of the present invention.

Figures 15 and 16 are cross sectional views of the housing taken along the corresponding lines of Figure 14.

Figures 17, 18 and 19 are cross sectional views of the housing taken along the corresponding lines shown in Figure 16.

Figures 20(a) and 20(b) are a side elevational view and an end view of the blood flash chamber and cannula guard of the catheter assembly of the present invention.

Figures 21, 22 and 23 are schematic views showing the operation of the catheter assembly of the present invention including insertion into a vein, withdrawal and protection by the tip guard.

FIG. 1

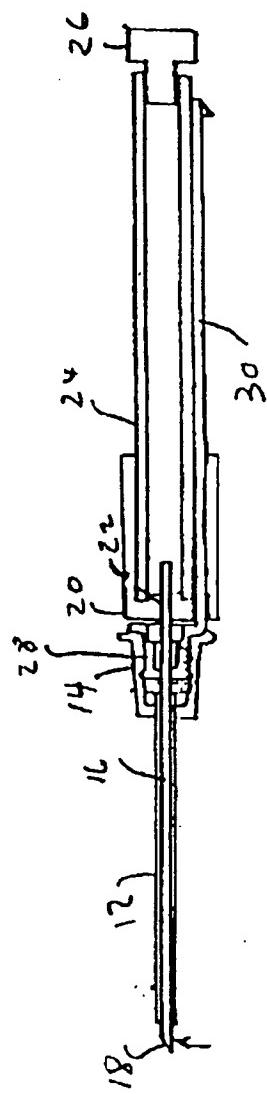


FIG. 2

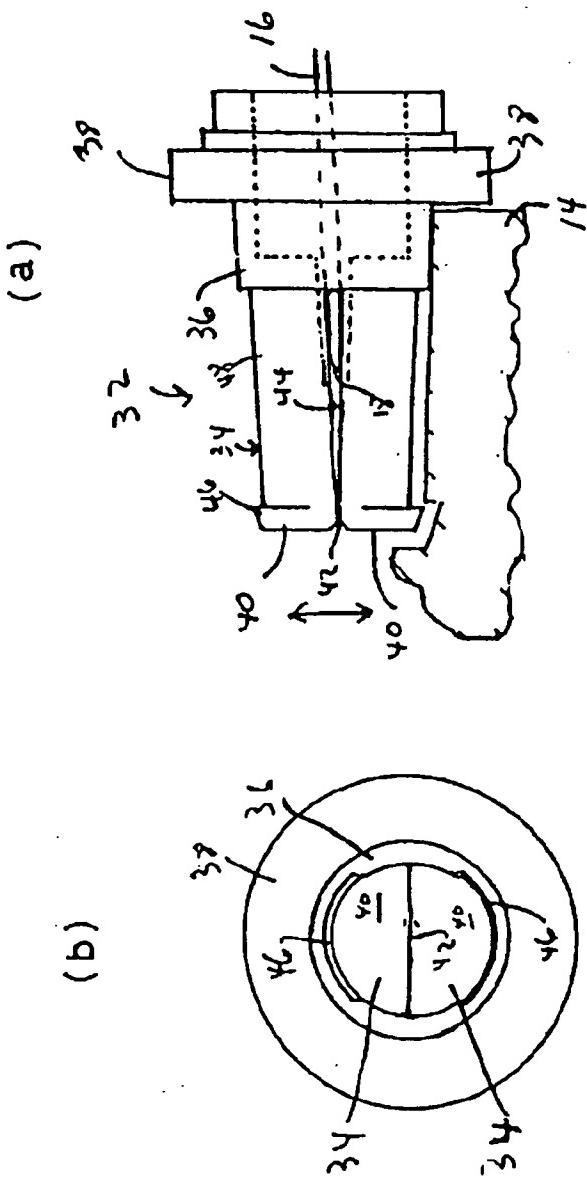


FIG. 3

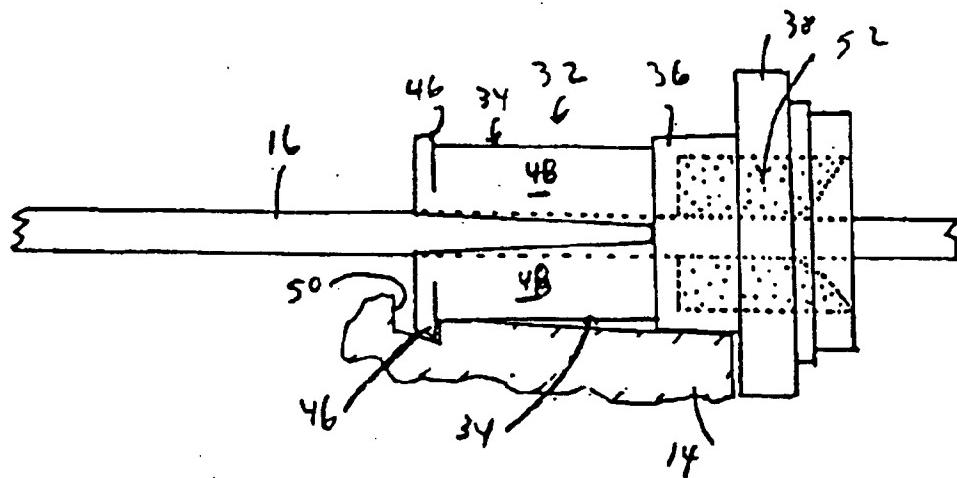


FIG. 4

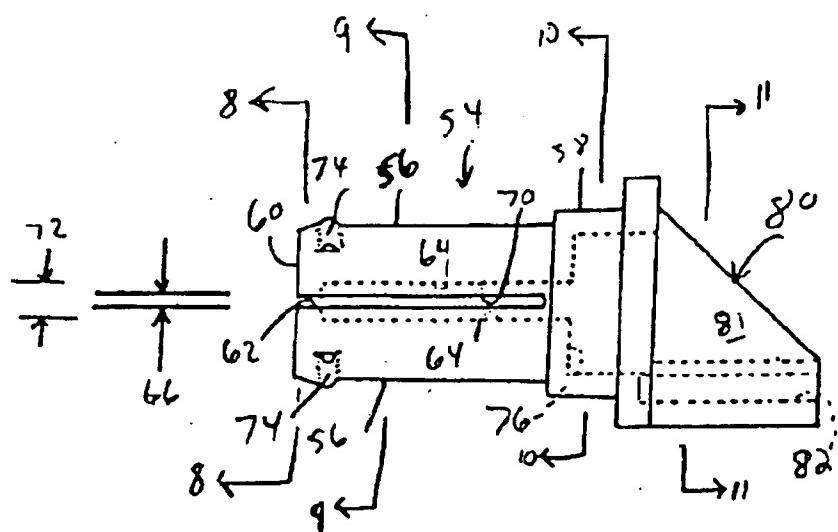


FIG. 5

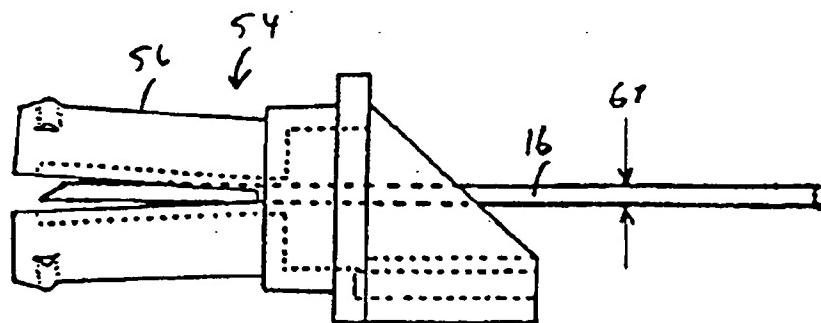


FIG. 6

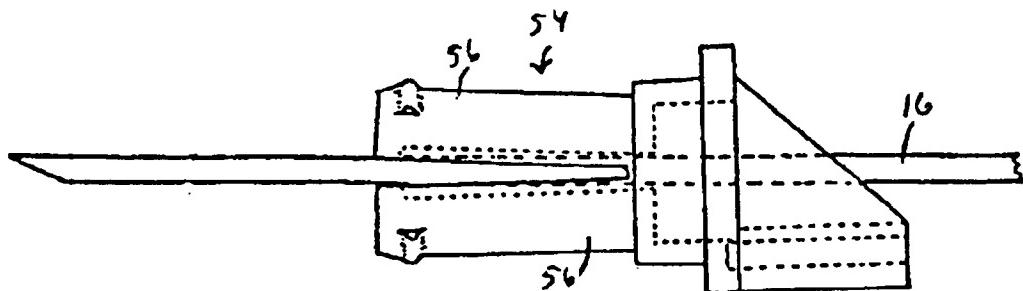


FIG. 7

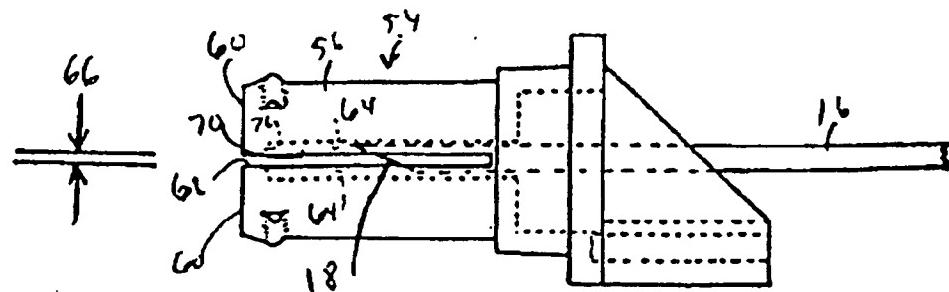


FIG. 8

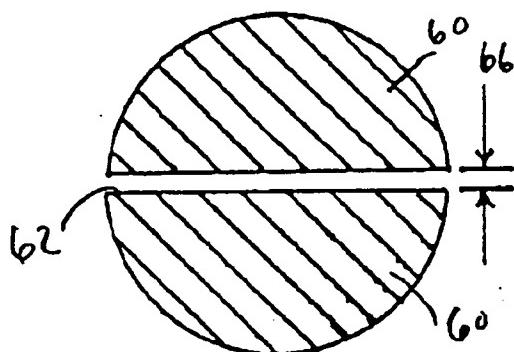


FIG. 9

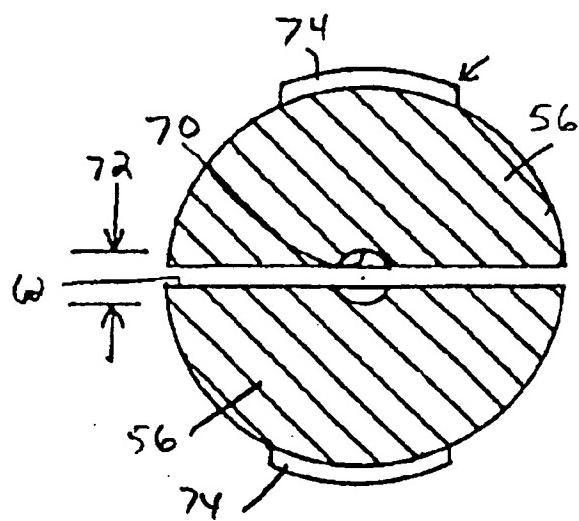


FIG. 10

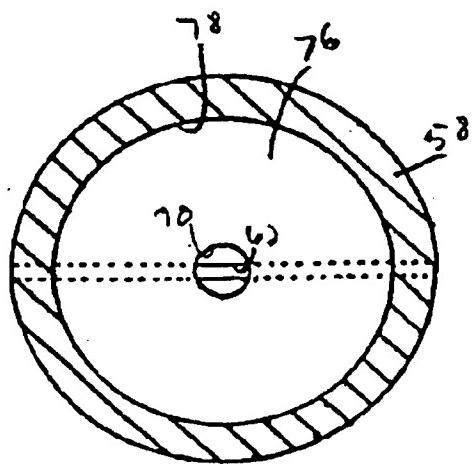


FIG. 11

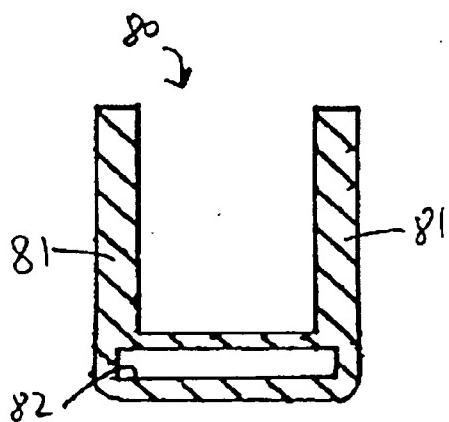


FIG. 12

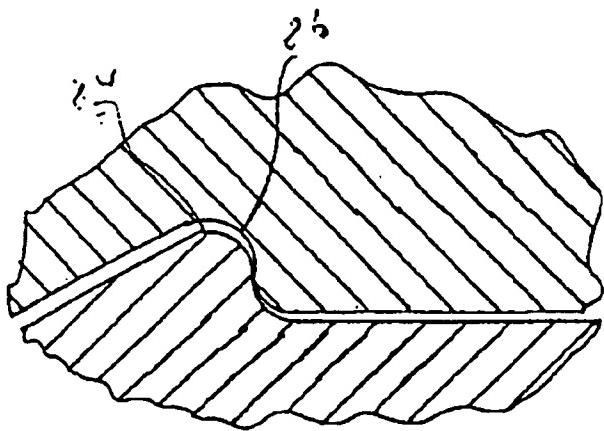


FIG. 13

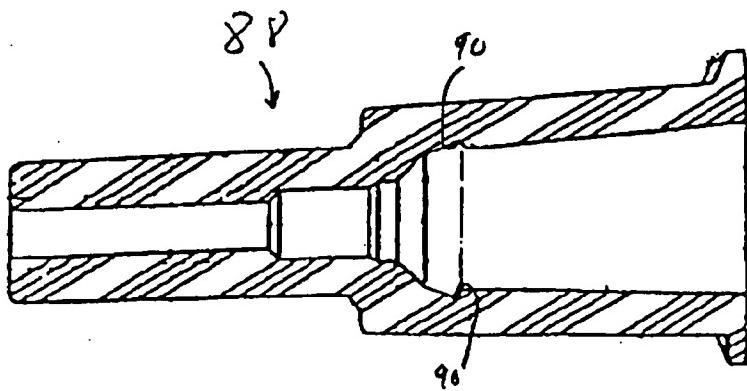


FIG. 14

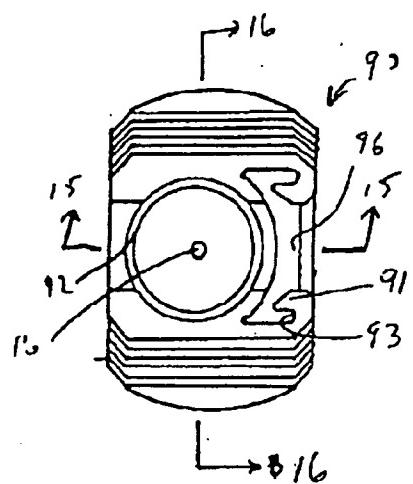


FIG. 15

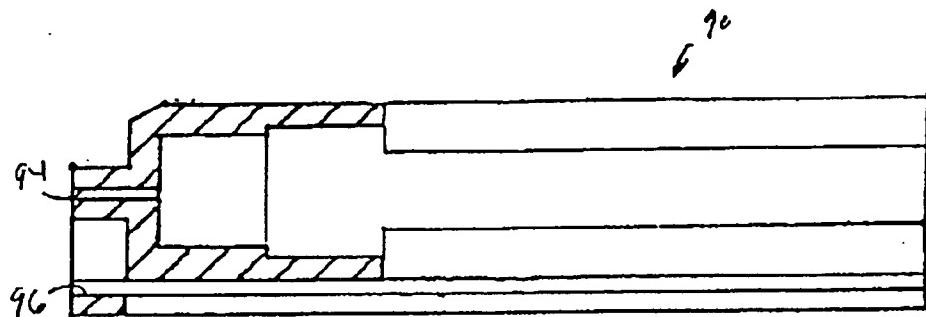


FIG. 16

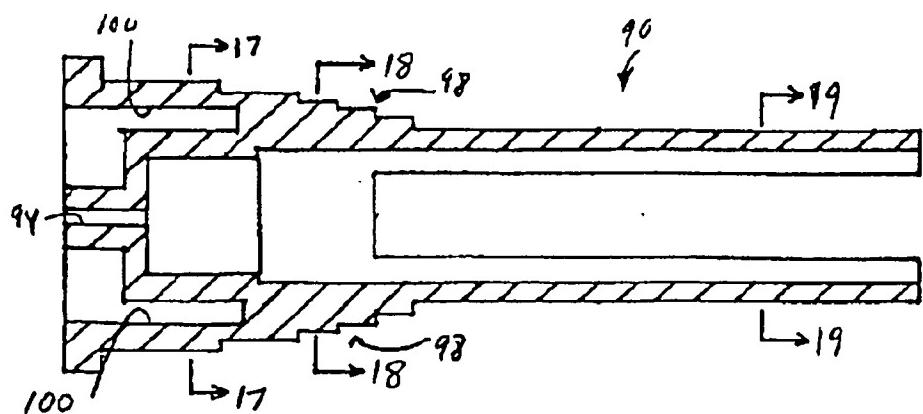


FIG. 17

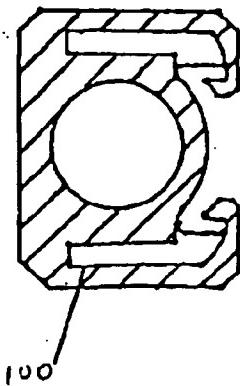


FIG. 18

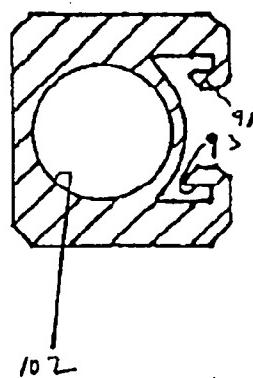


FIG. 19

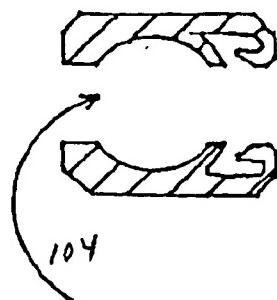
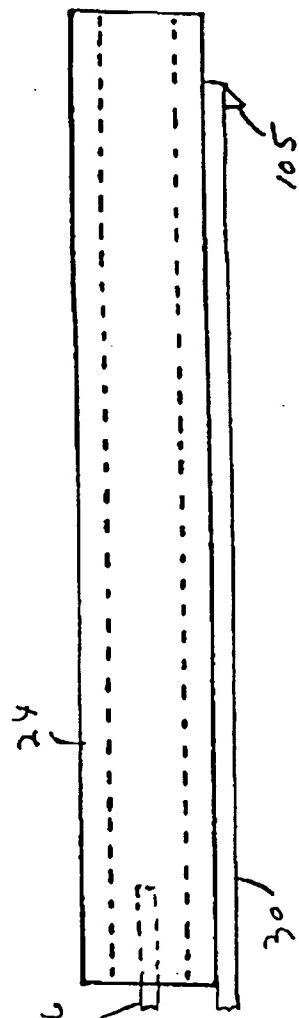


FIG. 20

(a)



(b)

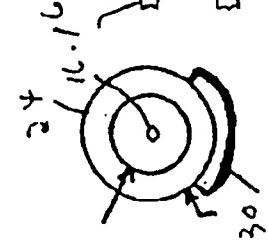


FIG. 21

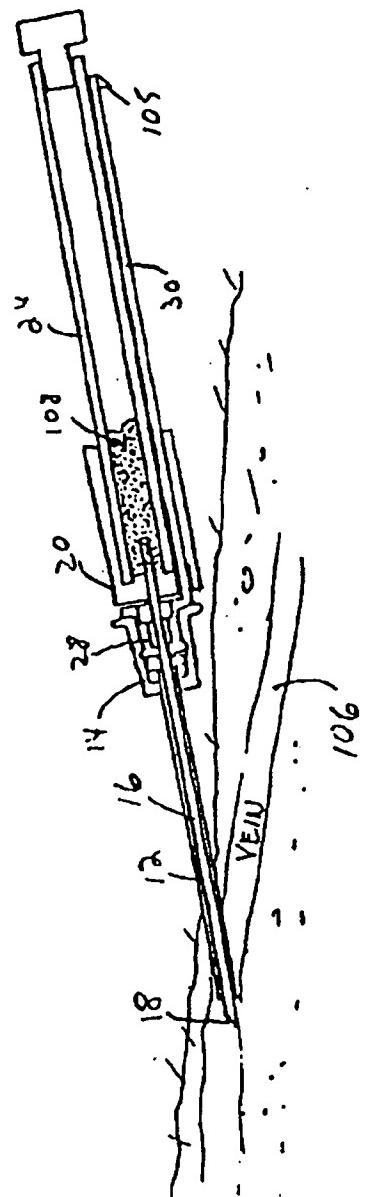


FIG. 22

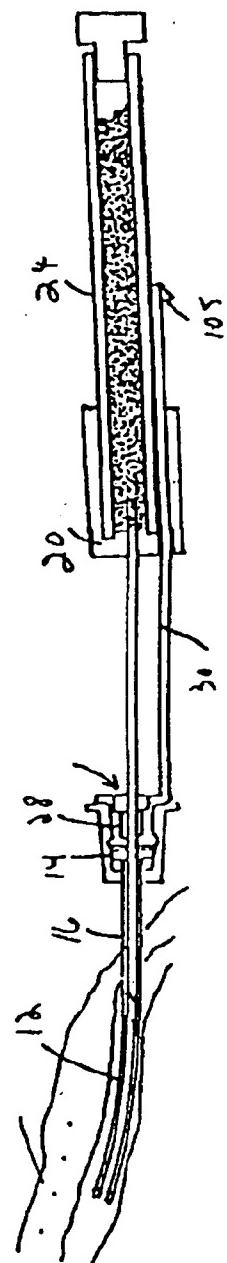
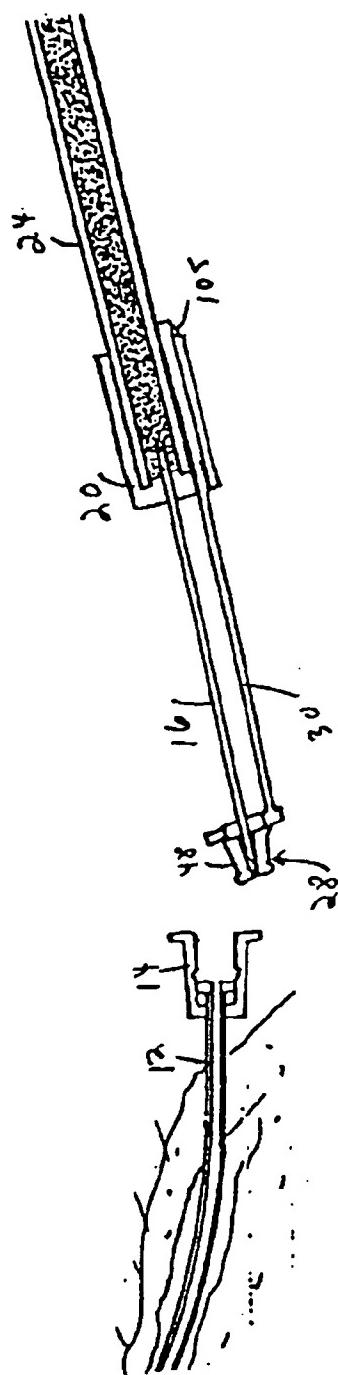


FIG. 23



1. Abstract

A catheter assembly comprising a catheter attached to a catheter hub, a cannula insertable into the catheter through the catheter hub and a tip guard providing automatic protection of the cannula tip and automatic locking and releasing of the tip guard from the catheter hub. The tip guard includes a base and a plurality of resilient fingers extending from the base which are adapted to flex radially outwardly to allow the cannula to be inserted in the hub and which return to the spring biased position when the cannula is withdrawn from the catheter into the guard to secure the catheter within the guard. A detent on the distal ends of the fingers engages corresponding recesses in the catheter hub to lock the tip guard in the hub when the cannula is inserted through the guard.

2. Representative Drawing

Fig 1